



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-07-2022

Nr UR/ZM/0123/22

**Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město, 110 00 Praga 1
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22357 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Finur

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0778/002

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město, 110 00 Praga 1

Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Finasteryd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Sodu dokuzynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Blue 03A80928:

Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132), lak aluminiowy
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 50 szt., 56 szt.,
60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 112 szt., 120 szt., 250 szt., 300 szt.,
500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	3	0
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	4	7
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	5	4
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	6	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	7	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	8	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	9	2
49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	0	8
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	1	5

56 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 7 2 2
60 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 7 3 9
84 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 7 4 6
90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 7 5 3
98 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 7 6 0
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 7 7 7
112 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 7 8 4
120 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 7 9 1
250 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 8 0 7
300 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 8 1 4
500 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 4 8 2 1

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

3lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.)

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a